

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEFÖRORDNING (EU) nr 921/2014**av den 25 augusti 2014****om ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 vad gäller villkoren för godkännande av det verksamma ämnet tebukonazol****(Text av betydelse för EES)**

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 av den 21 oktober 2009 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden och om upphävande av rådets direktiv 79/117/EEG och 91/414/EEG ⁽¹⁾, särskilt artikel 13.2 c, och

av följande skäl:

- (1) Genom kommissionens direktiv 2008/125/EG ⁽²⁾ togs tebukonazol upp som verksamt ämne i bilaga I till rådets direktiv 91/414/EEG ⁽³⁾ för användning som fungicid, på villkoret att de berörda medlemsstaterna ser till att de sökande på vars begäran tebukonazol togs upp i den bilagan inkommer med ytterligare bekräftande uppgifter i form av undersökningar rörande risken för fåglar och däggdjur.
- (2) Verksamma ämnen som tas upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG ska anses ha blivit godkända enligt förordning (EG) nr 1107/2009 och förtecknas i del A i bilagan till kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ⁽⁴⁾.
- (3) Den 8 april 2010 lämnade en av de sökanden på vars begäran tebukonazol togs upp i bilaga I till direktiv 91/414/EEG in en ansökan om en ändring av villkoren för godkännande av det verksamma ämnet tebukonazol för att tillåta användning som tillväxtreglerande ämne utan begränsning. Ansökan åtföljdes av uppgifter om den begärda ytterligare användningen som tillväxtreglerande ämne på raps. Ansökan lämnades till Danmark, som genom kommissionens förordning (EG) nr 1490/2002 ⁽⁵⁾ hade utsetts till rapporterande medlemsstat.
- (4) Danmark bedömde de uppgifter som sökanden hade lämnat in och lämnade sin bedömning i form av ett addendum till utkastet till bedömningsrapport till övriga medlemsstater, kommissionen och Europeiska myndigheten för livsmedelssäkerhet (nedan kallad *myndigheten*) den 23 juli 2012.
- (5) Kommissionen samrådde med myndigheten som lade fram ett yttrande om riskbedömningen av tebukonazol den 9 december 2013 ⁽⁶⁾. Medlemsstaterna och kommissionen granskade utkastet till bedömningsrapport, addendumet och myndighetens yttrande i ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa, och ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder färdigställde en rapport den 11 juli 2014 i form av kommissionens granskningsrapport om tebukonazol.
- (6) Kommissionen uppmanade sökanden att inkomma med synpunkter på granskningsrapporten om tebukonazol.
- (7) Kommissionen har dragit slutsatsen att tillåtandet av användning som tillväxtreglerande ämne utan begränsning inte medför några andra risker än de som redan har beaktats i godkännandet av tebukonazol och i kommissionens granskningsrapport om ämnet.

⁽¹⁾ EUT L 309, 24.11.2009, s. 1.

⁽²⁾ Kommissionens direktiv 2008/125/EG av den 19 december 2008 om ändring av rådets direktiv 91/414/EEG för införande av aluminiumfosfid, kalciumfosfid, magnesiumfosfid, cymoxanil, dodemorf, 2,5-diklorbensoesyrametylester, metamidron, sulkotriol, tebukonazol och triadimenol som verksamma ämnen (EUT L 344, 20.12.2008, s. 78).

⁽³⁾ Rådets direktiv 91/414/EEG av den 15 juli 1991 om utsläppande av växtskyddsmedel på marknaden (EGT L 230, 19.8.1991, s. 1).

⁽⁴⁾ Kommissionens genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 av den 25 maj 2011 om tillämpning av Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 1107/2009 vad gäller förteckningen över godkända verksamma ämnen (EUT L 153, 11.6.2011, s. 1).

⁽⁵⁾ Kommissionens förordning (EG) nr 1490/2002 av den 14 augusti 2002 om kompletterande tillämpningsföreskrifter för den tredje etappen av det arbetsprogram som avses i artikel 8.2 i rådets direktiv 91/414/EEG och om ändring av förordning (EG) nr 451/2000 (EGT L 224, 21.8.2002, s. 23).

⁽⁶⁾ "Conclusion on the peer review of the pesticide risk assessment of the active substance tebuconazole", *The EFSA Journal*, vol. 12(2014):1, artikelnr 3485, [98 s.], doi:10.2903/j.efsa.2014.3485.

- (8) Godkännandet av tebukonazol bör utvidgas till att omfatta användning som tillväxtreglerande ämne utan begränsning. För att ta hänsyn till den kvarstående osäkerheten vad gäller risken för grundvattenexponering av metaboliten 1,2,4-triazol vid representativ besprutning av spannmål, t.ex. betning av korn, och av druvor bör medlemsstaterna dock vara särskilt uppmärksamma på risken för att grundvattnet förorenas när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- eller klimatförhållanden, särskilt när det gäller förekomsten i grundvattnet av metaboliten 1,2,4-triazol.
- (9) I januari 2014 slutförde Danmark utvärderingen av de bekräftande uppgifterna om risken för fåglar och däggdjur. Ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder instämmer i att risken för fåglar och däggdjur ligger på en godtagbar nivå, på grundval av de nuvarande resultaten. Utvärderingen av de inlämnade bekräftande uppgifterna påverkar därför inte väsentligt slutsatserna från den ursprungliga riskbedömningen. Det har inte ansetts nödvändigt att myndigheten genomför ytterligare granskning.
- (10) Bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 bör därför ändras i enlighet med detta.
- (11) De åtgärder som föreskrivs i denna förordning är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för växter, djur, livsmedel och foder.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändring av genomförandeförordning (EU) nr 540/2011

Del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011 ska ändras i enlighet med bilagan till den här förordningen.

Artikel 2

Ikraftträdande

Denna förordning träder i kraft den tjugonde dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 25 augusti 2014.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

BILAGA

I kolumnen "Särskilda bestämmelser" ska rad 268 om tebukonazol, i del A i bilagan till genomförandeförordning (EU) nr 540/2011, ersättas med följande:

"DEL A

Får endast godkännas för användning som fungicid och tillväxtreglerande ämne.

DEL B

Vid tillämpningen av de enhetliga principer som avses i artikel 29.6 i förordning (EG) nr 1107/2009 ska hänsyn tas till slutsatserna i granskningsrapporten om tebukonazol från ständiga kommittén för livsmedelskedjan och djurhälsa av den 28 oktober 2008, särskilt tilläggen I och II. Vid den samlade bedömningen ska medlemsstaterna vara särskilt uppmärksamma på följande:

- Säkerheten för de personer som hanterar växtskyddsmedlet. Villkoren för användning ska innehålla föreskrifter om tillräcklig personlig skyddsutrustning.
- Konsumenternas exponering för metaboliter av tebukonazol (triazol) via kosten.
- Risken för att grundvattnet förorenas när det verksamma ämnet används i områden med känsliga mark- eller klimatförhållanden, särskilt när det gäller förekomsten i grundvattnet av metaboliten 1,2,4-triazol.
- Skyddet av fröätande fåglar och däggdjur samt gräsätande däggdjur. Villkoren för godkännande ska vid behov innehålla riskreducerande åtgärder.
- Skyddet av vattenlevande organismer. Villkoren för godkännande ska vid behov omfatta riskreducerande åtgärder, t. ex. buffertzoner.

De berörda medlemsstaterna ska se till att sökanden inkommer med ytterligare uppgifter till kommissionen om tebukonzols eventuella hormonstörande egenskaper senast två år efter antagandet av OECD:s riktlinjer för test angående hormonstörande egenskaper eller gemenskapens riktlinjer för test."
